

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 603**

51 Int. Cl.:

A61B 5/027 (2006.01)

A61B 5/028 (2006.01)

G01F 1/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07121386 .2**

96 Fecha de presentación: **23.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2062528**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.05.2009**

54 Título: **Conjunto de sensor venoso central para medir datos fisiológicos para la determinación del gasto cardiaco y procedimiento para determinar el gasto cardiaco**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2012

73 Titular/es:
**PULSION MEDICAL SYSTEMS AG
STAHLGRUBERRING 28
81829 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:
**Goedje, Oliver;
Joeken, Stephan;
Scheier, Jörg y
Veeck, Marcus**

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 385 603 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de sensor venoso central para medir datos fisiológicos para la determinación del gasto cardiaco y procedimiento para determinar el gasto cardiaco.

La presente invención se refiere a un conjunto de sensor venoso central para medir datos fisiológicos cardiacos para la determinación del gasto cardiaco.

Es una práctica bien conocida y ampliamente aplicada, en particular en los campos de cuidados críticos e intensivos, determinar el gasto cardiaco de un paciente a partir de datos de medición adquiridos utilizando catéteres y un equipo de medición adaptado a ellos. Pueden aplicarse allí diversas técnicas de medición que están basadas en el principio de observación de un proceso de dilución tras inducir una perturbación del sistema circulatorio (técnicas de termodilución, dilución del indicador o dilución doble) o en el principio de observación de variaciones de la presión de la sangre a lo largo del tiempo y evaluación típica de la variación de presión de la sangre sobre la base de un modelo Windkessel modificado (técnicas de análisis de contorno de impulso).

Generalmente, son comunes dos esquemas de aplicación de catéter. Se utiliza un catéter de corazón derecho, que se extiende hacia la arteria pulmonar (catéter de arteria pulmonar), o un catéter arterial (por ejemplo, en la arteria radial) en combinación con un catéter venoso central (ajuste de medición transpulmonar). Cada vez más se prefiere la última disposición por ser menos invasiva, puesto que la aplicación de catéteres de globo al corazón derecho puede llevar, en algunos casos, a complicaciones severas tales como arritmias malignas y ruptura o infarto de la arteria pulmonar. Sin embargo, sería ciertamente bienvenido un ajuste de medición aún menos invasivo para facilitar la práctica clínica.

Gracias a una pluralidad de publicaciones se conoce una gran variedad de técnicas invasivas de determinación del gasto cardiaco como se resume brevemente con anterioridad. En la patente US nº 5.526.817 se describe un ajuste de termodilución transpulmonar, en el que se inyecta un bolo frío a través de un catéter venoso central y la temperatura de respuesta se mide utilizando un catéter arterial. En lugar de utilizar inyecciones de bolo frío, se utilizan catéteres de arteria pulmonar calentados para procedimientos de termodilución modificados, como se describe en las patentes US nº 4.507.974 y US nº 5.217.019. Los impulsos de calor periódicos en un patrón dado se introducen sustancialmente lejos del extremo distal del catéter por una bobina de calentamiento o un filamento térmico montado en el catéter resiliente. Los cambios de temperatura de la sangre calentada cuando pasa por la bobina de calentamiento o el filamento térmico, respectivamente, se miden aguas abajo por un termistor en el extremo distal del catéter. El gasto cardiaco se determina casi continuamente sobre la base de los datos muestreados durante varios minutos utilizando algoritmos de procesamiento y promediado de señales. En las patentes US nº 5.701.908 y US nº 5.857.976 se describen enfoques para regular el calor transferido por el catéter. Para evitar el riesgo general anteriormente descrito de los catéteres de arteria pulmonar, el documento EP 1 236 435 A1 sugiere emplear un catéter venoso central calentado y medir la respuesta de temperatura utilizando un catéter arterial equipado con un sensor de temperatura (ajuste transpulmonar). El documento EP 1 236 435 A1 describe además la combinación de esta técnica con procedimientos de contorno de impulso sobre la base de lecturas de presión arterial.

Como alternativa al calentamiento de la sangre para mediciones de termodilución, se ha sugerido también el recurso de detectar la energía necesaria para mantener un elemento de transferencia de calor dispuesto en un catéter arterial pulmonar a una temperatura constante ligeramente por encima de la temperatura de la sangre o, como enfoque similar, el recurso de medir la temperatura resultante de un elemento de transferencia de calor de este tipo cuando se le calienta ligeramente con un esquema de suministro de energía conocido. Se emplean usualmente allí dos sensores de temperatura, un primer sensor de temperatura que mide la temperatura del elemento de transferencia de calor y un segundo sensor de temperatura espaciado alguna distancia hacia fuera del elemento de transferencia de calor que mide la temperatura de la sangre. Dado que las velocidades de flujo más altas mejoran la transferencia de calor, la potencia suministrada al elemento de transferencia de calor para conseguir una temperatura resultante dada por encima de la temperatura de la sangre es aproximadamente proporcional a la velocidad de flujo (dependiendo del número de Reynolds). En los documentos US 5.509.424 y WO 01/13808 A1 se han descrito sistemas de catéter que funcionan según este enfoque general. Como ya se ha mencionado, estos sistemas se basan en catéteres arteriales pulmonares, cuya aplicación está vinculada con los riesgos anteriormente descritos. El documento US 2004/181158 A1 describe un catéter de corazón derecho con una unidad proximal de medición de flujo que comprende un elemento de calentamiento y un sensor de temperatura y una unidad distal de medición de flujo que comprende un sensor de temperatura calentable.

A la vista de estos antecedentes técnicos, un objetivo de la presente invención es proporcionar una reducción adicional de la invasividad en la determinación del gasto cardiaco sin sacrificar la precisión.

Según un aspecto de la presente invención, este objetivo se alcanza proporcionando un conjunto de sensor venoso central como se define en la reivindicación 1. Las formas de realización preferidas de la presente invención pueden configurarse según cualquiera de las reivindicaciones 2-16.

El concepto principal de la presente invención es proporcionar unos medios para determinar el caudal en las venas centrales superior e inferior (venas cavas superior e inferior). Debido a la continuidad, la suma de los dos caudales así determinados es igual al caudal a través del corazón derecho, por lo menos si se les promedia durante un período de tiempo suficiente.

Este concepto permite un grado muy bajo de invasividad, ya que no se necesitan ni un catéter de arteria pulmonar ni un catéter arterial. Sin embargo, es posible también combinar el concepto inventivo con técnicas conocidas de la técnica anterior, por ejemplo técnicas de dilución transpulmonar o técnicas de análisis de contorno de impulso, con el fin de aumentar la funcionalidad, mejorar la precisión y/o habilitar esquemas de calibración mejorados.

La medición de caudales en las venas centrales superior e inferior puede conseguirse utilizando técnicas que son conocidas per se por la técnica anterior, tales como termodilución basada en la emisión local de impulsos de calor o calentamiento y observación continuos de la relación entre la entrada de energía y temperatura resultante. Como alternativa, el enfriamiento de elementos Peltier puede también aplicarse y utilizarse para mediciones de termodilución o para la observación de la relación entre la entrada de energía y la temperatura resultante.

Las dos unidades de medición de flujo no necesitan en absoluto ser completamente independientes, pero pueden construirse también de tal modo que compartan ciertos elementos en algunos casos de implementación posibles. Por ejemplo, cuando se implementa la técnica de observar la relación entre la entrada de energía y la temperatura resultante del elemento de transferencia de calor, según la técnica anterior, se utilizan usualmente dos sensores de temperatura, un primer sensor de temperatura que mide la temperatura del elemento de transferencia de calor y un segundo sensor de temperatura espaciado alguna distancia hacia fuera del elemento de transferencia de calor que mide la temperatura de la sangre. Cuando se sigue este enfoque dentro del concepto de la presente invención empleando dos elementos de transferencia de calor, pueden ser suficientes tres sensores de temperatura, es decir, uno para cada elemento transferencia de calor y un tercero para medir la temperatura de la sangre a alguna distancia, por ejemplo, entre los dos elementos de transferencia de calor.

Debe entenderse que un conjunto de sensor venoso central según la presente invención puede equiparse para realizar funciones adicionales. Por ejemplo, un cuerpo de catéter aplicado puede comprender un lumen de medición de presión que puede terminar ventajosamente en posición proximal a ambas unidades de medición de flujo, en posición distal a ambas unidades de medición o entre ellas. Pueden proporcionarse también lúmenes adicionales para retirar muestras o inyectar sustancias. El conjunto de sensor venoso central puede servir también como portador para equipos de medición óptica, por ejemplo fibras ópticas para medir la saturación de oxígeno en sangre.

Generalmente, cualquiera de las formas de realización descritas u opciones mencionadas aquí puede ser particularmente ventajosa dependiendo de las condiciones reales de aplicación. Además, pueden combinarse características de una forma de realización con características de otra forma de realización, así como características conocidas per se por la técnica anterior en la medida en que sea técnicamente posible y a menos que se indique lo contrario.

La invención se describirá ahora con más detalle. Los dibujos adjuntos, que son ilustraciones esquemáticas, sirven para proporcionar una mejor comprensión de las características de la presente invención. En ellos:

La figura 1 muestra un ajuste de medición general según la presente invención, en donde ambas unidades de medición de flujo están integradas en un catéter venoso central,

La figura 2 muestra un ajuste de medición con un catéter que lleva dos unidades de medición de flujo por termodilución,

La figura 3 muestra un ajuste de medición con un catéter que lleva dos unidades de medición de flujo por transferencia de calor,

La figura 4 muestra un ajuste de medición general similar a la figura 1, en el que, sin embargo, ambas unidades de medición de flujo están integradas en una sonda venosa central insertada a través de un catéter corto, y

La figura 5 muestra un ajuste de medición con dos unidades de medición de flujo por transferencia de calor similares a las de la figura 3, en donde, sin embargo, sólo el elemento de transferencia de calor proximal está integrado en un catéter venoso central, mientras que el elemento de transferencia de calor distal está integrado en una sonda venosa central insertada a través del catéter.

En los dibujos, las características correspondientes están marcadas con los mismos números de referencia cuando sea apropiado.

La figura 1 muestra un ajuste de medición general según la presente invención. El conjunto de sensor venoso central 1 comprende un cuerpo de catéter 2 con varias lumbreras proximales 3a, 3b, 3c, 3d. En particular con respecto a los materiales utilizados, el cuerpo de catéter 2 puede estar diseñado esencialmente como los cuerpos de catéter

venoso central convencionales.

La parte intravascular del conjunto de sensor 1 se extiende desde la vena cava superior 4 hasta la vena cava inferior 5 del paciente 15. La parte del catéter colocada en la vena cava superior 4 está equipada con una unidad de medición 6 de flujo proximal y la parte de catéter colocada en la vena cava inferior 5 está equipada con una unidad de medición 7 de flujo distal.

Un primer canal de entrada 8 suministra una señal de medición indicativa de flujo v_p a la unidad de evaluación 10, a partir de la cual esta última calcula un flujo sanguíneo en la vena cava superior. Asimismo, un segundo canal de entrada 9 suministra una señal de medición indicativa de un flujo v_d a la unidad de evaluación 10, a partir de la cual esta última calcula un caudal sanguíneo en la vena cava inferior 5. Debido a la continuidad, la suma de los caudales en las venas centrales superior e inferior 4, 5 corresponde al caudal a través del corazón derecho 11 y en la arteria pulmonar 12 y así al gasto cardíaco.

El gasto cardíaco así determinado y otros parámetros (opcionalmente) determinados se visualizan como valores numéricos y/o diagramas y/o se presentan de manera gráfica en la pantalla 13, que puede servir también para guiar la operación. Ventajosamente, la pantalla 13 puede configurarse como pantalla táctil para facilitar la operación.

Como característica opcional, el conjunto de sensor 1 comprende un lumen de medición de presión que se extiende a través del cuerpo de catéter 2 y que termina proximalmente en una lumbrera proximal dedicada 3c. Se utiliza un tercer canal de entrada 14 para suministrar la señal de sensor de presión indicativa de la presión venosa central P_{cv} a la unidad de evaluación 10. Por tanto, la presión venosa central P_{cv} y los parámetros derivados de ella pueden estar entre los parámetros representados en la pantalla 13.

Como otra característica opcional, el conjunto de sensor 1 comprende un lumen adicional que se extiende a través del cuerpo 2 del catéter y que termina proximalmente en una lumbrera proximal dedicada 3d. El lumen adicional puede utilizarse para inyectar sustancias o retirar muestras de sangre o insertar una sonda de fibra óptica o similar.

La figura 2 muestra una forma de realización ventajosa de la presente invención, en la que un elemento de calentamiento distal 7a está dispuesto en la parte de catéter colocada en la vena cava inferior 5. Un sensor de temperatura 7b está dispuesto en posición proximal a dicho elemento de calentamiento distal 7a, pero todavía en la parte de catéter colocada en la vena cava inferior 5. Asimismo, un elemento de calentamiento proximal 6a está dispuesto en la parte de catéter colocada en la vena cava superior 4. Un sensor 6b de temperatura proximal está dispuesto distalmente con respecto a dicho elemento de calentamiento proximal 6a, pero todavía en la parte de catéter colocada en la vena cava superior 4. Así, los sensores de temperatura 6b, 7b, están localizados aguas abajo de los respectivos elementos de calentamiento 6a, 7a. Como los sensores de temperatura 6b, 7b se utilizan para detectar desviaciones de temperatura itinerantes provocadas por impulsos de calor emitidos desde los respectivos elementos de calentamiento 6a, 7a y dado que, para medir un flujo, es necesario interponer alguna distancia itinerante entre la creación de una desviación de temperatura itinerante en el torrente sanguíneo y la detección de la misma, los sensores de temperatura 6a, 7b deben espaciarse a alguna distancia de los respectivos elementos de calentamiento 6a, 7a.

Los elementos de calentamiento 6a, 7a pueden diseñarse como elementos de calentamiento conocidos por la técnica anterior, tal como se describe en el documento EP 1 236 435 A1. Los elementos de calentamiento son alimentados con energía a través de las respectivas líneas de suministro de potencia 18a, 18b. La unidad de evaluación 10 controla el suministro de potencia q_p , q_d a los elementos de calentamiento proximal y distal 6a, 7a, respectivamente, y registra su temporización para fines de evaluación. La respuesta de temperatura T_p , T_d medida por los sensores de temperatura 6b, 7b es leída por la unidad de evaluación 10 a través de canales de entrada 8 y 9, respectivamente. Como se conocen tanto la distancia entre el respectivo elemento de calentamiento 6a, 7a y los respectivos sensores de temperatura 6b, 7b como el retardo de la respuesta de temperatura, puede terminarse un flujo en ambas venas centrales superior e inferior 4, 5. La calibración apropiada, ya sea por el uso de relaciones empíricas adecuadas o por mediciones de calibración, permitirá la determinación del flujo sanguíneo con alta precisión.

La figura 3 muestra otra forma de realización ventajosa de la presente invención, en la que un elemento de transferencia de calor distal 7a está dispuesto en la parte de catéter colocada en la vena cava inferior 5 y un elemento de transferencia de calor proximal 6a está dispuesto en la parte de catéter colocada en la vena cava superior 4. Un sensor de temperatura común 16 está dispuesto entre dichos elementos de transferencia de calor 7a, 6a, por ejemplo en el atrio derecho 17, y espaciado a alguna distancia de ambos elementos de transferencia de calor 7a, 6a. El sensor de temperatura 16 puede disponerse también en posición proximal a dicho elemento de transferencia de calor proximal 6a o en posición distal a dicho elemento de transferencia de calor distal 7a, es decir, aguas arriba del mismo. La señal de temperatura del sensor de temperatura 16 es leída por la unidad de evaluación 10 a través del tercer canal de entrada 19.

Los elementos de transferencia de calor 7a, 6a son calentados ligeramente por encima de la temperatura T_c de la sangre determinada por el sensor de temperatura 16. Los elementos de transferencia de calor son alimentados allí

con energía a través de las respectivas líneas de suministro de potencia 18a, 18b. La unidad de evaluación 10 controla el suministro de potencia qp, qd a los elementos de transferencia de calor proximal y distal 6a, 7a, respectivamente, y registra la potencia suministrada a lo largo del tiempo para fines de evaluación.

- 5 Las respectivas temperaturas Tqp, Tqd de los elementos de transferencia de calor 7a, 6a se miden por unos respectivos sensores de temperatura, cuyas señales son leídas por la unidad de evaluación 10 a través de los canales de entrada primero y segundo 8, 9, respectivamente.

- 10 El respectivo caudal sanguíneo en las venas centrales superior e inferior 4, 5 puede calcularse utilizando algoritmos conocidos per se en la técnica anterior en conexión con la determinación del caudal sanguíneo en la arteria pulmonar (sobre la base del principio de emplear un elemento de transferencia de calor).

- 15 La suma de los caudales sanguíneos en las venas centrales superior e inferior 4, 5, por lo menos si se los promedia a lo largo del tiempo, puede considerarse igual al caudal sanguíneo a través del corazón derecho 11 y así al gasto cardíaco.

Los elementos de transferencia de calor 7a, 6a pueden diseñarse como elementos de transferencia de calor conocidos por la técnica anterior, por ejemplo como se describe en el documento WO 01/13808 A1.

- 20 La figura 4 muestra un ajuste de medición general similar a la figura 1. Sin embargo, se proporciona un cuerpo 2 de catéter más corto, que comprende un lumen de sonda que termina proximalmente en la lumbrera 3a del catéter, a través del cual se inserta la sonda 20 del sensor.

- 25 La parte intravascular de la sonda 20 del sensor se extiende desde la vena cava superior 4 hasta la vena cava inferior 5 del paciente 15. La parte de sonda proximal colocada en la vena cava superior 4 está equipada con la unidad 6 de medición de flujo proximal y la parte de sonda distal colocada en la vena cava inferior 5 está equipada con una unidad distal de medición de flujo 7.

- 30 Un primer canal de entrada 8 suministra una señal de medición indicativa de un flujo vp a la unidad de evaluación 10, a partir de la cual esta última calcula un flujo sanguíneo en la vena cava superior. Asimismo, un segundo canal de entrada 9 suministra una señal de medición indicativa de un flujo vd a la unidad de evaluación 10, a partir de la cual esta última calcula un caudal sanguíneo en la vena cava inferior 5. Debido a la continuidad, la suma de los caudales en las venas centrales superior e inferior 4, 5 corresponde al caudal a través del corazón derecho 11 y en la arteria pulmonar 12 y así al gasto cardíaco.

- 35 El gasto cardíaco así determinado y otros parámetros (opcionalmente) determinados se visualizan como valores numéricos y/o en diagramas y/o se presentan de manera gráfica en la pantalla 13, que puede servir también para guiar la operación. Ventajosamente, la pantalla 13 puede configurarse como pantalla táctil para facilitar la operación.

- 40 Como característica opcional, el catéter comprende un lumen adicional que se extiende a través del cuerpo 2 de catéter y que se extiende proximalmente en una lumbrera proximal dedicada 3b. El lumen adicional puede utilizarse, por ejemplo, para inyectar sustancias o retirar muestras de sangre.

- 45 La figura 5 muestra un ajuste similar al de la figura 3. Sin embargo, se proporciona un cuerpo 2 de catéter más corto que no se extiende dentro de la vena cava inferior 5 y que comprende un lumen de sonda que termina proximalmente en la lumbrera 3d de catéter, a través del cual se inserta la sonda 20 del sensor.

- 50 El elemento de transferencia de calor distal 7a está dispuesto en la parte de sonda intravascular colocada en la vena cava inferior 5 y el elemento de transferencia 6a de calor proximal está dispuesto en la parte de catéter intravascular colocada en la vena cava superior 4. Un sensor de temperatura común 16 está dispuesto en el extremo distal del cuerpo 2 del catéter o cerca de éste y se coloca así entre dichos elementos de transferencia de calor 7a, 6a, por ejemplo en el atrio derecho 17, y se separa a alguna distancia de ambos elementos de transferencia de calor 7a, 6a. La señal de temperatura del sensor de temperatura 16 es leída por la unidad de evaluación 10 a través del tercer canal de entrada 19.

- 55 Los elementos de transferencia de calor 7a, 6a se calientan ligeramente por encima de la temperatura sanguínea Tc determinada por el sensor de temperatura 16. Los elementos de transferencia de calor se alimentan allí con energía a través de las respectivas líneas de suministro de potencia 18a, 18b. La unidad de evaluación 10 controla el suministro de potencia qp, qd a los elementos de transferencia de calor proximal y distal 6a, 7a, respectivamente, y registra la potencia a lo largo del tiempo para fines de evaluación.

- 60 Las respectivas temperaturas Tqp, Tqd de los elementos de transferencia de calor 7a, 6a se miden por respectivos sensores de temperatura cuyas señales son leídas por la unidad de evaluación 10 a través de los canales de entrada primero y segundo 8, 9, respectivamente.

- 65 El respectivo caudal sanguíneo en las venas centrales superior e inferior 4, 5 puede calcularse utilizando algoritmos

conocidos per se en la técnica anterior en conexión con la determinación del caudal sanguíneo en la arteria pulmonar (sobre la base del principio de emplear un elemento de transferencia de calor).

5 La suma de los caudales sanguíneos en las venas centrales superior e inferior 4, 5, por lo menos si se les promedia a lo largo del tiempo, puede considerarse igual al caudal sanguíneo a través el corazón derecho 11 y así al gasto cardíaco.

10 Los elementos de transferencia de calor 7a, 6a pueden diseñarse de manera similar a los elementos de transferencia de calor conocidos por la técnica anterior, por ejemplo como se describe en el documento WO 01/13808 A1.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de sensor venoso central (1) para medir datos fisiológicos para la determinación del gasto cardiaco, comprendiendo dicho conjunto de medición

- una parte intravascular distal para su colocación en la vena cava inferior (5) de un paciente (15) y una parte intravascular proximal para su colocación en la vena cava superior de un paciente (15),
- una unidad distal de medición de flujo (7) dispuesta en la parte intravascular distal y adaptada para proporcionar datos de medición en bruto para la determinación de un flujo sanguíneo en el sentido hacia la parte intravascular proximal,
- una unidad proximal de medición de flujo (6) dispuesta en la parte intravascular proximal y adaptada para proporcionar datos de medición en bruto para la determinación de un flujo sanguíneo en el sentido hacia la parte intravascular distal,

en el que el conjunto de sensor venoso central está conectado a una unidad de evaluación (10) que comprende un primer canal de entrada (9) para recibir datos de medición en bruto de dicha unidad distal de medición de flujo (7) y un segundo canal de entrada (8) para recibir datos de medición en bruto de dicha unidad proximal de medición de flujo (6), y que está adaptado para

- determinar un primer flujo sanguíneo a partir de los datos de medición en bruto recibidos de dicha unidad distal de medición de flujo (7),
- determinar un segundo flujo sanguíneo a partir de los datos de medición en bruto recibidos de dicha unidad proximal de medición de flujo (6),
- determinar dicho gasto cardiaco como una suma de dicho primer flujo sanguíneo y dicho segundo flujo sanguíneo.

2. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 1, en el que por lo menos una de dichas unidades de medición de flujo (6, 7) comprende un dispositivo de transferencia de calor (6a, 7a) para determinar la cantidad de energía necesaria por unidad de tiempo para mantener una temperatura determinada del dispositivo de transferencia de calor (6a, 7a).

3. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad distal de medición de flujo (7) comprende

- un elemento distal (7a) de influencia en la temperatura para influir en la temperatura de la sangre que pasa por dicho elemento distal (7a) de influencia en la temperatura, y
- un sensor distal de temperatura (7b), estando dispuesto dicho sensor distal de temperatura (7b) en una posición proximal con respecto a dicho elemento distal (7a) de influencia en la temperatura.

4. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 3, en el que dicho elemento distal (7a) de influencia en la temperatura es un elemento de calentamiento.

5. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 3, en el que dicho elemento distal (7a) de influencia en la temperatura es un elemento de enfriamiento.

6. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad proximal de medición de flujo (6) comprende:

- un elemento proximal (6a) de influencia en la temperatura para influir en la temperatura de la sangre que pasa por dicho elemento proximal de influencia en la temperatura, y
- un sensor proximal de temperatura (6b), estando dispuesto dicho sensor proximal de temperatura (6b) en una posición distal con respecto a dicho elemento proximal (6a) de influencia en la temperatura.

7. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 6, en el que dicho elemento proximal (6a) de influencia en la temperatura es un elemento de enfriamiento.

8. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 6, en el que dicho elemento proximal (6a) de influencia en la temperatura es un elemento de calentamiento.

9. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho

conjunto de sensor (1) incluye una sonda (20) que comprende una parte de sonda distal para su colocación en la vena cava inferior (5) del paciente (15) y una parte de sonda proximal para su colocación en la vena cava superior (4) del paciente (15),

5 en el que dicha unidad distal de medición de flujo (7) está dispuesta en la parte de sonda distal y dicha unidad proximal de medición de flujo (6) está dispuesta en la parte de sonda proximal.

10 10. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 9, que comprende además un catéter a través del cual puede insertarse dicha sonda para ser colocada en la vena cava superior (4) y en la vena cava inferior (5) de dicho paciente (15).

11. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho conjunto de sensor (1) incluye

15 – un catéter venoso central que comprende un cuerpo (2) de catéter alargado para su colocación en la vena cava superior (4) de un paciente (15) y un lumen de sonda, y

20 – una sonda (20) adaptada para insertarse a través de dicho lumen de sonda, presentando dicha sonda (20) una parte de sonda distal para su colocación en la vena cava inferior (5) del paciente (15),

en el que dicha unidad distal de medición de flujo (7) está dispuesta en la parte de sonda distal y dicha unidad proximal de medición de flujo (6) está integrada en el cuerpo (2) del catéter.

25 12. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho conjunto de sensor (1) incluye un catéter venoso central que tiene un cuerpo (2) de catéter alargado con una parte de cuerpo distal para su colocación en la vena cava inferior (5) de un paciente (15) y una parte de cuerpo proximal para su colocación en la vena cava superior (4) del paciente (15), en el que dicha unidad distal de medición de flujo (7) está dispuesta en la parte de cuerpo distal y dicha unidad proximal de medición de flujo (6) está dispuesta en la parte de cuerpo proximal.

30 13. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que dicho catéter comprende un lumen de medición de presión.

35 14. Conjunto de sensor venoso central (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de evaluación (10) está adaptada además para calibrar la determinación del gasto cardiaco utilizando por lo menos uno de entre

40 – un gasto cardiaco de referencia determinado por un procedimiento distinto al de utilizar dichos datos de medición en bruto de dicha unidad distal de medición de flujo (7) y dicha unidad proximal de medición de flujo (6),

– un valor de calibración que representa un diámetro de vaso sanguíneo, y

– un valor de calibración que representa un área de sección transversal de vaso sanguíneo.

45 15. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 14, en el que dicho valor de calibración es un valor de calibración determinado por una estimación que depende de otros datos del paciente, tales como el tamaño, el peso, la edad y el sexo.

50 16. Conjunto de sensor venoso central (1) según la reivindicación 14, en el que dicho valor de calibración es un valor de calibración determinado por medición.

Fig. 1

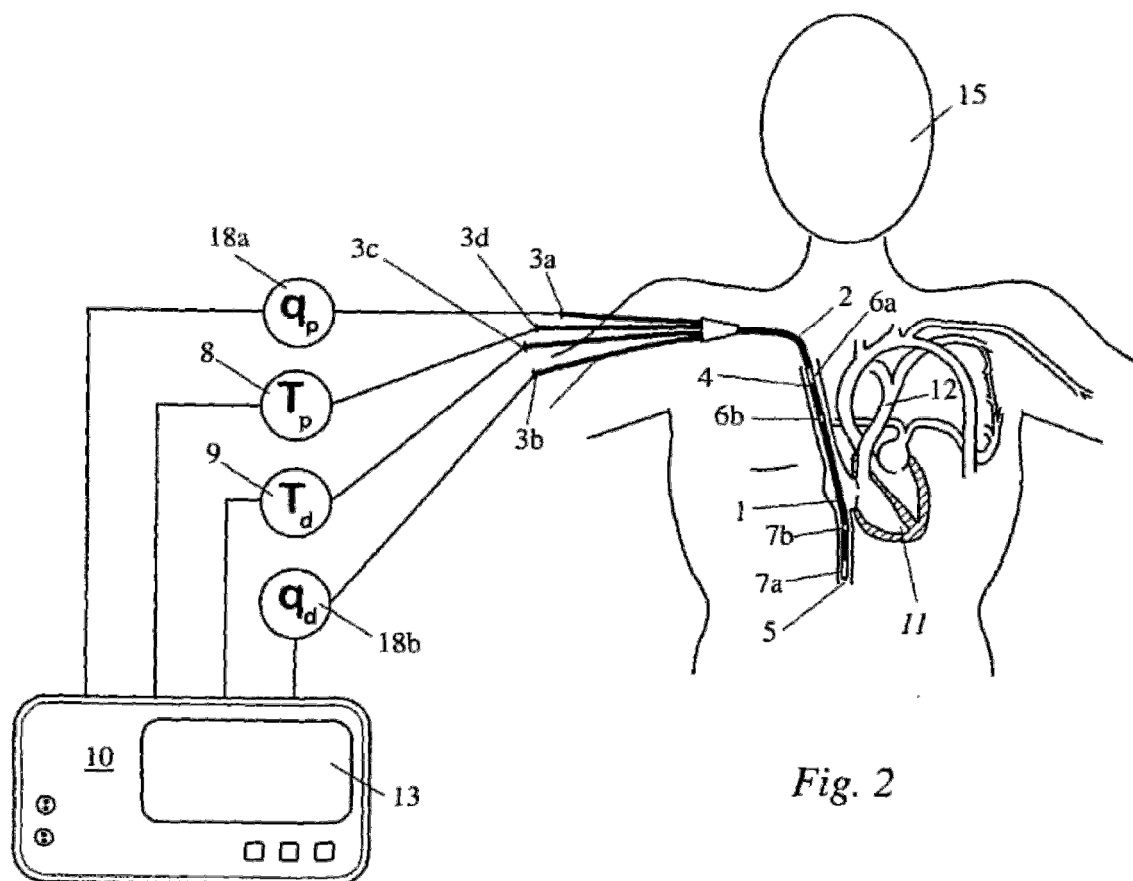
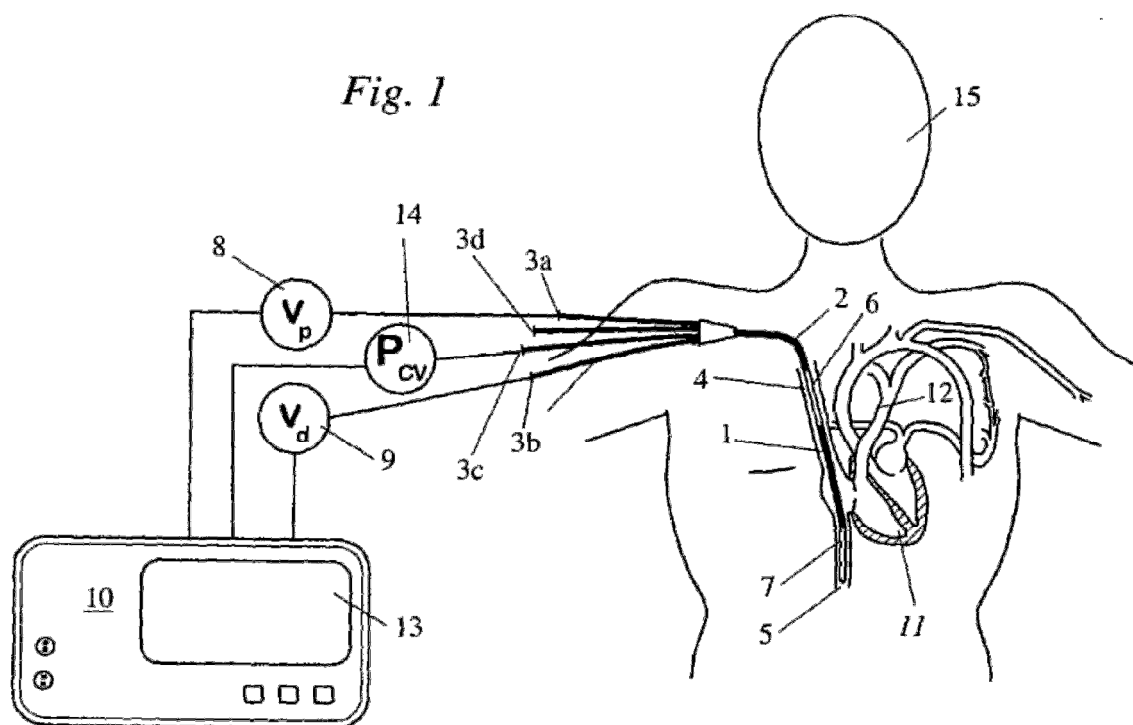


Fig. 2

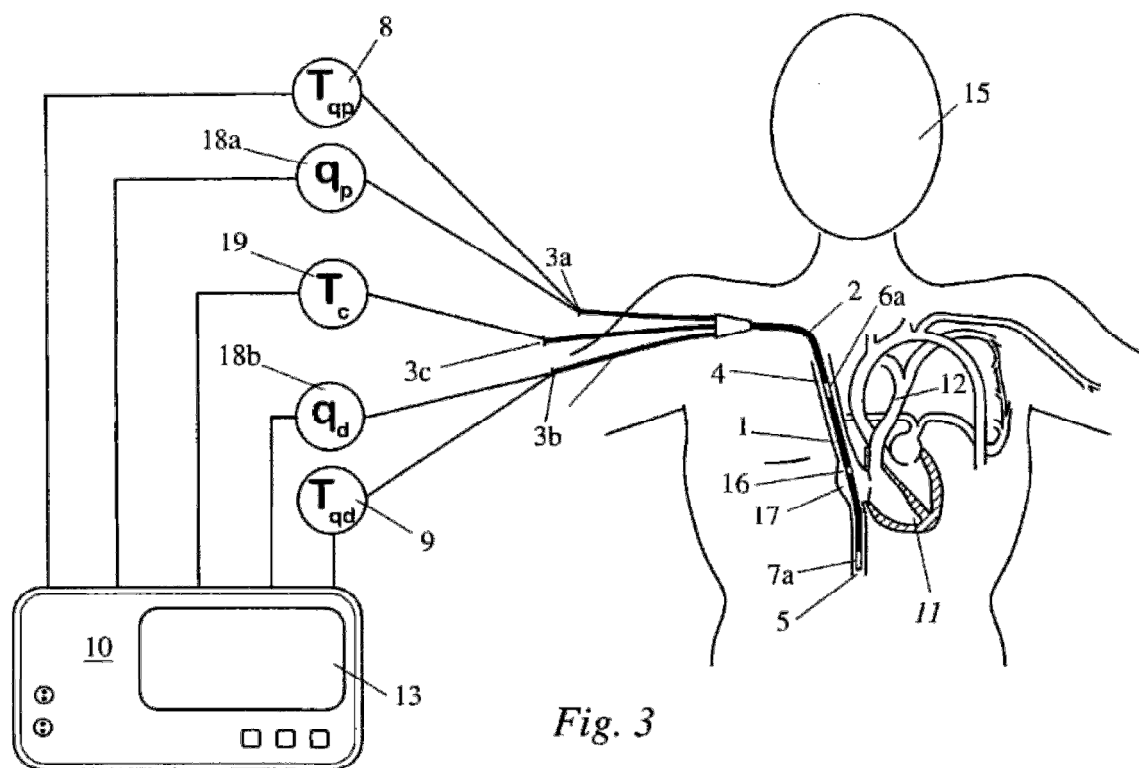


Fig. 3

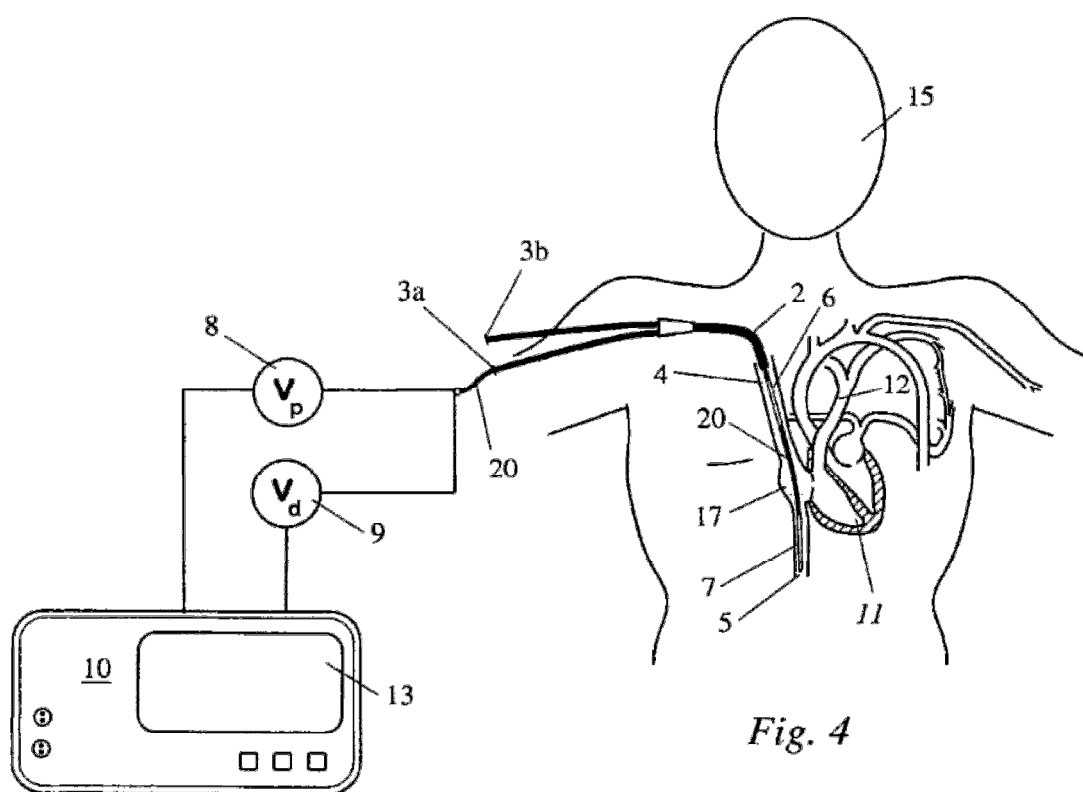


Fig. 4

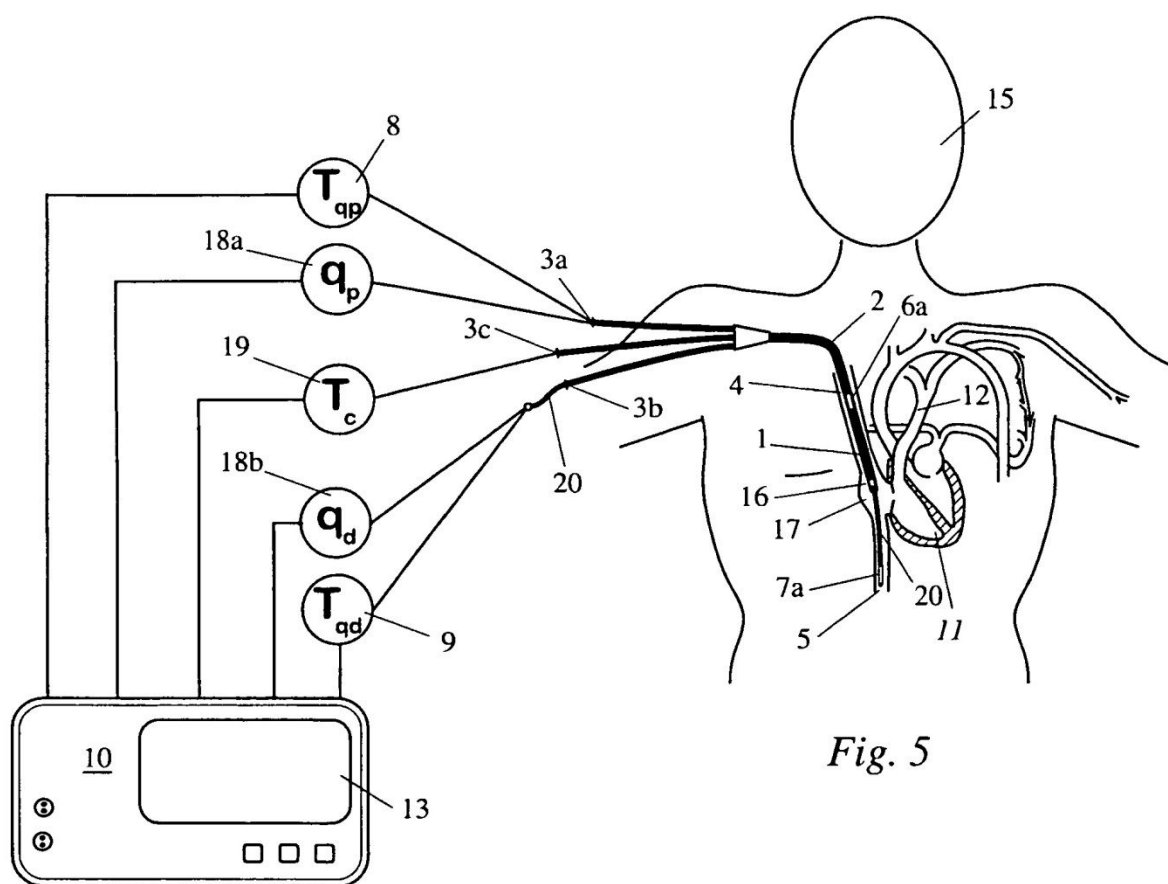


Fig. 5